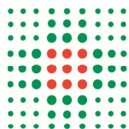


<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

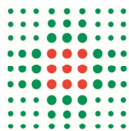
	<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b>	
	<b>Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica, requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
	<b>OGGETTO:</b>	
	FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:  Lotto 1 - APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA  Lotto 2 -APPARECCHI IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA AUSL BOLOGNA	
	<b>Coordinamento Redazione:</b>	<b>Redattori:</b>
	U.O.C. Ingegneria Clinica	<b>NOME COGNOME</b> Paola Berardi Marco Miceli Fabio Marozzi Elisabetta Sanvito



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## Sommario

<b>Articolo 1 - Obiettivi della fornitura</b> .....	3
<b>Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme</b> .....	3
<b>Articolo 3 –Tipologia della fornitura</b> .....	4
<b>Articolo 4 - Caratteristiche minime dei dispositivi</b> .....	4
<b>Articolo 5 – Collegamento rete ospedaliera, Integrazione con RIS/PACS e sicurezza informatica</b> .....	5
<b>Articolo 6– Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi</b> .....	7
<b>Articolo 7 – Collaudo di accettazione</b> .....	8
<b>Articolo 8 – Assistenza post-vendita:</b> .....	10
<b>Articolo 9 - Dispositivo vigilanza:</b> .....	13
<b>Articolo 10 - Modalità di verifica e controlli:</b> .....	13



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

### Articolo 1 - Obiettivi della fornitura

La tecnologia proposta e la realizzazione/installazione e gestione nel suo complesso dovranno assicurare:

- la disponibilità di tecnologie evolute, innovative e aggiornabili
- la massima sicurezza per gli operatori e i pazienti, introducendo applicativi e dispositivi che limitino il più possibile i rischi connessi all'uso dei sistemi, pur aumentandone l'efficacia diagnostica
- ottimizzazione dei consumi e dell'impiego delle risorse;
- miglior ergonomia nell'uso;
- la massima continuità di erogazione e quindi finalizzato a ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità dei dispositivi;

Pertanto i dispositivi offerti devono garantire:

- Performance e qualità idonea alle esigenze (imaging intraoperatorio ortopedico)
- Massima aggiornabilità dei sistemi
- Completa connettibilità con il sistema RIS-PACS dell'Azienda
- Garanzia di affidabilità del dispositivo e continuità di servizio attraverso modalità e organizzazione assistenza post-vendita adeguato ai volumi di produzione di cui **agli allegati B** (minimi tempi di fermo macchina programmati e su guasto, etc.)
- Ottimizzazione dei consumo energetici
- Adeguato programma di formazione degli utilizzatori
- Soluzioni atte a minimizzare i rischi legati all'utilizzo dei sistemi proposti

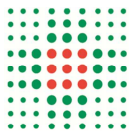
Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

### Articolo 2 – Conformità a disposizioni e norme

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore.

Oltre alla rispondenza a quanto previsto dal D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, tutti i dispositivi dovranno essere conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/REU DM 2017/245. Dovranno inoltre essere conformi alla EN 60601-1 e EN 60601-1-1

Dovranno inoltre essere rispettate le norme del D. Lgs 31 Luglio 2020, n. 101 attuazione della direttiva 2013/59/Euratom in materia di radioprotezione.



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

### Articolo 3 –Tipologia della fornitura

#### **Lotto 1 – Acquisto per IOR Bologna**

Fornitura e messa in funzione di sistema portatile per radioscopia comprensivo di garanzia Full Risk almeno 24 mesi;

#### **Lotto 2 – Noleggio per IOR ARGENTA e AUSL Bologna**

Fornitura e messa in funzione di sistemi portatili per radioscopia comprensivo di assistenza tecnica omnicomprensiva per 60 mesi; ritiro del sistema al termine del periodo contrattuale.

### Articolo 4 - Caratteristiche minime dei dispositivi

Per entrambi i lotti

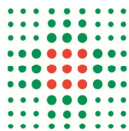
**Destinazione d'uso:** Sistema di radioscopia portatile con Arco a C mobile dedicato ad utilizzo in ortopedia.

#### **Stativo e geometria**

- Arco a C perfettamente bilanciato con ampie possibilità di posizionamento rispetto al paziente, dotato di ottima manovrabilità, minimo ingombro
- Sistema di dimensioni e peso ridotti e di agevole manovrabilità e con accorgimenti che garantiscano la massima stabilità e sicurezza nei movimenti.
- Ampia corsa verticale con movimento motorizzato ed orizzontale.
- Ampia profondità dell'arco con buona bilanciatura in maniera da roteare ed orbitare manualmente per un rapido posizionamento.
- Ampia possibilità di rotazione dell'arco.
- Ampia distanza fuoco-detettore per una buona accessibilità al paziente.
- Design e costruzione che agevoli la pulizia e garantisca la massima igienicità.
- Ruote dotate di deflettore per cavi.
- Presenza di doppio centratore laser a croce su tubo e sistema di detezione.

#### **Generatore RX e Complesso Radiogeno**

- Generatore di potenza adeguata alla destinazione d'uso (indicativamente 2,5KW ).
- Dispositivo di filtrazione aggiuntiva per il contenimento della dose al paziente ed operatore



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

- Controllo automatico della dose ,con adattamento del campo di misura all'anatomia in esame .
- presenza di sistemi di ottimizzazione della dose
- Pedale di gestione del sistema preferibilmente wireless.
- Pulsante con filo estensibile.

### **Dispositivo di detenzione**

- Detettore flat panel 20x20 cmos
- Elevata qualità di detenzione

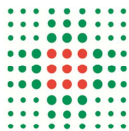
### **Imaging**

- N.2 monitor LCD di dimensione non inferiore a 18" su carrello separato.
- Monitor orientabile.
- interfacce di rete Ethernet LAN e Wi-Fi, quest'ultima avente le seguenti specifiche:
  - Supporto a WPA2 con encryption AES
  - Autenticazione su 802.1x (ovvero i certificati che hanno normalmente validità 3 anni) . Qualora il sistema non possa gestire i certificati è possibile utilizzare autenticazione tramite WPA2-Enterprise con password, algoritmo di cifratura AES , metodo di autenticazione: EAP-MSCHAPv2
  - Gli Access Point lavorano sia a 2.4 che 5GHz e il SSID della rete potrebbe essere nascosto
- Conformità dello standard DICOM 3.0, con almeno l'abilitazione delle classi di servizio Store, Print, Query/Retrieve, Worklist Management, possibilità di invio al sistema Aziendale di registrazione della dose di dose report in modalità DICOM SR nativa o secondary capture

## **Articolo 5 – Collegamento rete ospedaliera, Integrazione con RIS/PACS e sicurezza informatica**

### **Collegamento alla rete ospedaliera delle aziende Sanitarie**

- L'apparecchio deve essere dotato di tutte le componenti hardware e software per la connessione con la Rete informatica delle Aziende Sanitarie aderenti alla fornitura:
  - Presenza di una porta Ethernet per il collegamento alla rete LAN cablata
  - Presenza di un'interfaccia di rete WiFi con le seguenti specifiche:
  - Supporto a WPA/WPA2 con encryption AES
  - Autenticazione su 802.1x (ovvero i certificati che hanno normalmente validità 3 anni)



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

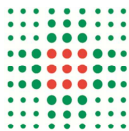
- Gli Access Point lavorano sia a 2.4 che 5GHz e il SSID della rete potrebbe essere nascosto

### **Integrazione con RIS/PACS delle Aziende Sanitarie**

- L'apparecchio deve essere dotato di ogni componente hardware/software necessaria al collegamento con il sistema RIS/PACS aziendale attraverso il protocollo DICOM. Dovranno essere garantite le seguenti funzionalità:
  - Scarico lista di lavoro (Worklist SCU)
  - Invio immagini/clip (Storage SCU); devono anche essere inviate le immagini RAW per i controlli della Fisica Sanitaria
  - Invio report dose erogata in forma numerica (standard DICOM RDSR o attraverso MPPS)
  - Modalità acquisizione Performed Procedure Step (MPPS)
- L'apparecchio deve preferibilmente sincronizzare il proprio orario con l'orologio Aziendale tramite il profilo IHE Consistent Time (a tale scopo le Aziende Sanitarie mettono a disposizione un server NTP all'interno della propria LAN).

### **Sicurezza informatica**

- L'apparecchio deve essere configurato in modo tale da garantire la massima protezione contro accessi indesiderati, virus informatici e altro software maligno
- L'apparecchio deve garantire un'elevata protezione dei dati massimizzando la sicurezza informatica nell'uso normale attraverso opportune soluzioni/configurazioni . Gli aspetti ritenuti rilevanti comprendono anche:
  - Disponibilità alle Aziende sanitarie aderenti alla fornitura dei log di sistema (accessi, stato componenti apparecchio, rete, azioni eseguite, etc) e strumenti atti alla consultazione (es. sistema di monitoraggio)
  - Presenza di sistemi per garantire modalità per l'accesso differenziato a seconda per tipologia utente (dettagliare tipologia e caratteristiche e indicare se possibile utilizzo LDAP aziendale)
  - Soluzioni per la rapida identificazione dell'operatore e/o del paziente (es. smartcard, lettore codice a barre, ecc...)
  - Modalità adottate per proteggere i dati paziente memorizzati sul dispositivo (inibizione esportazione attraverso usb key, protezione modifica nodi export....)
  - Inibizione della modifica manuale dei dati paziente importati da Worklist



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## Articolo 6– Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere **preventivamente concordate** con il referente indicato nell'ordine e con l'**Ingegneria Clinica**, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

**Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.**

I sistemi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

L'importo offerto dalla Ditta concorrente è da intendersi compreso di ogni onere per l'installazione e messa in servizio e tutte le attività necessarie a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite.

***I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese della ditta aggiudicataria (trasporto, imballo, spese doganali) e messi in funzione entro 45 giorni solari e consecutivi data aggiudicazione definitiva.***

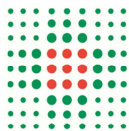
Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, **rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.**

La messa in funzione viene attestata da un preventivo collaudo di massima da parte della ditta aggiudicataria, preliminare a qualsiasi attività di collaudo, all'utilizzo e alla formazione del personale. La messa in funzione viene attestata attraverso la predisposizione a cura della ditta aggiudicataria di un **Verbale di installazione e messa in funzione**, da consegnarsi all'Ingegneria Clinica-Direttore Esecuzione Contratto.

Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura, per ognuno dei dispositivi,

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47),



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,
- per il lotto 1: un **manuale tecnico** (service), preferibilmente in **formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi, oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo.

### Articolo 7 – Collaudo di accettazione

In entrambi i lotti per la gestione del collaudo è prevista, da parte dell'Ingegneria Clinica, la nomina di una Commissione multidisciplinare.

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

#### **FASE 1 (autorizzazione all'uso):**

Effettuato solo a seguito di comunicazione scritta da parte della ditta fornitrice al Presidente della Commissione Collaudo dell'avvenuta installazione e messa in funzione del sistema offerto ("**Verbale di installazione e messa in funzione**").

La commissione di collaudo dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni
- effettuare le verifiche e i controlli di qualità in capo alla Fisica Sanitaria
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato

La FASE1 dovrà concludersi entro **7 giorni solari** consecutivi dalla comunicazione scritta della ditta fornitrice dell'avvenuta consegna (verbale di installazione e messa in funzione). Tale tempo è tuttavia è da ritenersi al netto di eventuali richieste di chiarimento ("**Richiesta risoluzione Non Conformità**").

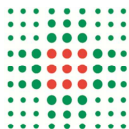
Al termine delle verifiche viene redatto un **Verbale esito prima fase collaudo** contenente gli esiti della prima fase di collaudo.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, il Presidente della Commissione invia alla ditta aggiudicataria la "**Richiesta risoluzione Non Conformità**" che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono





<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

l'uso sicuro della fornitura la viene inviata alla ditta la **"Comunicazione di autorizzazione all'uso"** che:

- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (vedasi articolo 11 Informazione e addestramento)

Se le inadempienze evidenziate possono compromettere l'uso sicuro della fornitura la valutazione viene sospesa fino alla totale risoluzione delle problematiche. Trascorsi 15 giorni solari continuativi dalla **"Richiesta risoluzione Non Conformità"**, in assenza di completa risoluzione, la Commissione trasmette la **"Comunicazione di collaudo negativo"**

**Qualora la ditta aggiudicataria ritenesse necessario apportare modifiche impiantistiche, oltre alla realizzazione deve fornire i certificati e le dichiarazioni di conformità normativamente richieste.**

#### **FASE 2 (collaudo definitivo):**

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito - comprensivo dell'interfacciamento al sistema RIS-PACS e la verifica della formazione/addestramento del personale. Tale fase dovrà essere conclusa entro **21 giorni solari** consecutivi dalla **"Comunicazione di autorizzazione all'uso"**, al netto di eventuali richieste di chiarimento (**"Richiesta risoluzione Non Conformità"**). Durante questa fase verrà valutata la funzionalità del sistema in vivo, testando l'operatività secondo la pratica clinica corrente.

Alla ditta aggiudicataria verranno comunicate eventuali **"Richieste risoluzione Non Conformità"** riportanti in maniera esplicita:

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo e
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali (**collaudo positivo con riserva**)

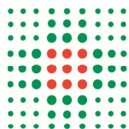
Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, viene redatto la **"Comunicazione di collaudo definitivo"** che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo
- dà avvio al contratto di fornitura

Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, il Presidente della Commissione di collaudo invia alla ditta aggiudicataria la **"Comunicazione di collaudo negativo"**

Tale modalità è da ritenersi valida per ognuna delle due ditte aggiudicatarie

Per l'intera durata del collaudo le ditte aggiudicatarie dovranno fornire tutto il materiale



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

necessario, incluse le sacche.

Resta inteso che l'Azienda USL si impegna a rispettare le tempistiche indicate e a operare nel modo più rapido possibile.

### **Articolo 8 – Assistenza post-vendita:**

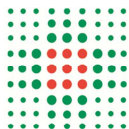
#### **Assistenza tecnica manutentiva**

*La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nell'Allegato B, che dovrà essere compilato in ogni sua parte.*

*I requisiti minimi richiesti e quanto indicato nell'allegato B, se migliorativo, sono da intendersi validi per l'intero ciclo di vita, stimabile in almeno 5 anni;*

#### **Requisiti minimi richiesti – sistemi in acquisto**

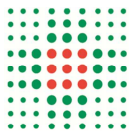
- Individuazione della ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Disponibilità ad assicurare manutenzione per almeno 5 anni data collaudo, incluse le attività preventive e periodiche previste dal fabbricante
- Durata Garanzia omnicomprensiva almeno **24 mesi** data collaudo
- Durante la garanzia e in caso di stipula contratto full risk:
  - Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
  - Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili, vetri, tubi rx e detettori
  - Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
  - Sostituzione periodica degli organi in movimento, inclusi gli accessori – se previsto
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 8 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro **2 giorni lavorativi dalla chiamata**.
- fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la tutta la durata del contratto (finalizzati per migliorare la sicurezza o correggere anomalie di funzionamento)
- qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica
- Eventuali protezioni attraverso chiavi hardware e software dovranno essere messe a disposizione della stazione appaltante



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

### Requisiti minimi richiesti – sistemi in noleggio

- Individuazione della ditta manutentrice autorizzata dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Disponibilità ad assicurare manutenzione per almeno 5 anni data collaudo, incluse le attività preventive e periodiche previste dal fabbricante
- **Per l'intero periodo contrattuale (5 anni):**
  - Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
  - Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili, vetri, tubi rx e detettori
  - Manutenzione preventiva-periodica secondo periodicità e prescrizioni del fabbricante
  - Sostituzione periodica degli organi in movimento, inclusi gli accessori – se previsto
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire entro massimo 8 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro **2 giorni lavorativi dalla chiamata**.
- fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante la tutta la durata del contratto (finalizzati per migliorare la sicurezza o correggere anomalie di funzionamento)
- qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica
- Eventuali protezioni attraverso chiavi hardware e software dovranno essere messe a disposizione della stazione appaltante



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

### Informazione e addestramento del personale

Dovrà essere realizzata tramite affiancamento di personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Sanitaria. Dovrà permettere di:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi;
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento;
- Fornire supporto a personale non ancora addestrato.
- Fornire indicazioni a Fisica Sanitaria relativamente ai parametri utilizzati per le calibrazioni

La **valutazione** verrà effettuato sulla base di quanto riportato nell'Allegato B e in particolare:

- Programma formazione per operatori sanitari (tecnici e medici e personale della Fisica Sanitaria)
- Progetto finalizzato ad assicurare il mantenimento dell'addestramento del personale (esistente e neo assunto)

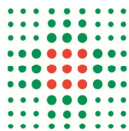
### Requisiti minimi richiesti

#### Per entrambi i lotti

- La durata del programma di addestramento del personale sanitario dovrà garantire la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo e potrà essere organizzato in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali.
- Il programma presentato dovrà riportare la sintesi degli **argomenti trattati e l'impegno orario** previsto per l'addestramento e la proposta operativa per la formazione
- Impegno della ditta aggiudicataria a redigere il programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall'azienda prima della conclusione dell'installazione;
- La ditta aggiudicataria dovrà attestare in un documento conclusivo a firma dello specialista di prodotto della ditta aggiudicataria, l'esito delle verifiche di apprendimento effettuate
- Per tutta la durata del contratto (fino al termine del periodo di garanzia), disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo

#### Lotto 1 – acquisto IOR Bologna

- Complessivamente il personale da addestrare è
  - 15 tecnici sanitari di radiologia,
- Per tutta la durata del contratto (fino al termine del periodo di garanzia), disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> FORNITURA DI SISTEMI PER RADIOSCOPIA DI TIPO PORTATILE PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI: 1 APPARECCHIO IN ACQUISTO PER RIZZOLI BOLOGNA; 1 APPARECCHIO IN NOLEGGIO PER RIZZOLI SEDE ARGENTA	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per l'installazione, il collaudo e l'assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

- **Lotto 2 – noleggio IOR Argenta e Ausl BO**
- Complessivamente il personale da addestrare è
  - o 10 tecnici sanitari di radiologia,
- Per tutta la durata del contratto (fino al termine del periodo di noleggio), disponibilità -senza oneri aggiuntivi- a reiterare le iniziative formative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo

#### **Articolo 9 - Dispositivo vigilanza:**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

#### **Articolo 10 - Modalità di verifica e controlli:**

- Consegna e installazione: verifica dei tempi indicati all'articolo 6 o, se migliorativi, quelli previsti nell'offerta della ditta aggiudicataria
- Informazione e addestramento: verifica attraverso segnalazioni scritte da parte del referente LUM
- Collaudo e avvio fornitura: verifica strumentale e documentale; controllo eventuali non conformità-riserve
- Assistenza tecnica: controlli su segnalazioni scritte degli operatori